

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# Plenacor D

**Atenolol 50 mg**  
**Hidroclorotiazida 25 mg**  
**Amilorida Clorhidrato 2,5 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES PLENACOR D Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PLENACOR D**
- 3. CÓMO USAR PLENACOR D**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PLENACOR D**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **1. QUÉ ES PLENACOR D Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Plenacor D** contiene los principios activos Atenolol, Hidroclorotiazida y Amilorida.

Atenolol pertenece a un grupo de medicamentos denominados beta-bloqueantes, que actúan sobre el corazón y sistema circulatorio. Atenolol produce disminución de la presión arterial, disminución de la frecuencia cardíaca (frecuencia de latidos del corazón) y tiene efectos favorables sobre la circulación sanguínea a nivel del corazón.

Hidroclorotiazida es un diurético que aumenta la cantidad de orina que se produce mientras que Amilorida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos ahorradores de potasio. Conjuntamente contribuyen a la reducción de la presión arterial mientras que al mismo tiempo permiten mantener los niveles normales de potasio en sangre.

**Plenacor D** está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes en los que no se consigue un adecuado control con el empleo de beta-bloqueantes o diuréticos por separado.

### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PLENACOR D**

**No tome Plenacor D si:**

- es alérgico a Atenolol, Hidroclorotiazida, Amilorida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a algún medicamento derivado de las sulfonamidas (consulte a su médico si no está seguro de qué medicamentos son derivados de las sulfonamidas).
- ha padecido o padece problemas del corazón tales como insuficiencia cardíaca no controlada o grave (shock cardiogénico) o bloqueos u otros trastornos de la conducción del corazón; latidos cardíacos muy lentos o irregulares, presión arterial muy baja o insuficiencia grave en la circulación.
- le han informado alguna vez que padece feocromocitoma (un tumor en las glándulas suprarrenales).
- le han informado que padece acidosis metabólica (una alteración del metabolismo que provoca acidez excesiva de la sangre).
- padece alguna enfermedad de los riñones como anuria (no orina), insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva y grave y nefropatía diabética.
- tiene niveles elevados de potasio en sangre.
- está tomando otros medicamentos o suplementos que incrementan la cantidad de potasio en sangre.

**Consulte a su médico antes de empezar a usar Plenacor D si:**

- tiene problemas de salud tales como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o dificultades respiratorias.
- le han informado alguna vez que usted padece un tipo especial de dolor de pecho (angina), denominado angina de Prinzmetal, problemas circulatorios o cualquier otro problema cardíaco.
- padece diabetes, dado que Atenolol puede disminuir la respuesta normal y de alerta frente a la disminución del azúcar en sangre (glucemia), que suele manifestarse con palpitaciones. Consulte también con su médico ya que puede requerir un ajuste de la dosis de los antidiabéticos que utiliza, incluyendo insulina.
- padece problemas de tiroides como tirotoxicosis (condición causada por aumento de la actividad de la glándula tiroides).
- padece alguna enfermedad en sus riñones.
- está embarazada, planea estarlo o está en período de lactancia (ver “Embarazo y lactancia”).
- ha sufrido alguna vez una reacción alérgica, por ejemplo, a una picadura de insecto.
- padece problemas en el funcionamiento del hígado, alguna enfermedad del corazón, *lupus* eritematoso (enfermedad de tipo autoinmune), tiene problemas metabólicos y/o endócrinos (hiperuricemia, gota o niveles elevados de colesterol o triglicéridos), tiene niveles elevados de potasio en sangre, o si está siendo tratado con otros diuréticos. En tales casos su médico podría requerir modificar las dosis de sus medicaciones.
- padece o ha padecido cáncer de piel. El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas puede aumentar el riesgo de desarrollar algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Durante el tratamiento con **Plenacor D** se aconseja limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, proteger la piel de dicha exposición mediante el uso de protectores solares adecuados. Además, debe controlarse de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y consultar de inmediato a un médico ante la presencia de cualquier lesión de la piel sospechosa.
- experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea) o un aumento de presión en el ojo, y pueden ocurrir dentro de unas pocas horas a semanas después de tomar

Hidroclorotiazida. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida de visión permanente. Si anteriormente ha tenido una alergia a la penicilina o a sulfonamidas, podría tener un mayor riesgo de desarrollar esto.

- ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de Hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente.

Antes de intervenciones quirúrgicas o anestesia (incluso en el dentista) informe al médico, dentista o anestesista que está tomando **Plenacor D**, ya que puede producirse un descenso repentino de la presión sanguínea asociado a la anestesia.

Usted puede observar que su pulso es más lento mientras toma **Plenacor D**. Esto es normal. Consulte a su médico si lo siente más lento de lo habitual, presenta algún síntoma (mareos, fatiga, desvanecimiento) o si le preocupa.

Deje de tomar **Plenacor D** únicamente si su médico así se lo indica y, en ese caso, hágalo sólo de forma gradual tal cual como se lo haya indicado. No interrumpa el tratamiento en forma abrupta.

#### **Uso de Plenacor D con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros, en particular, comuníquese a su médico si está tomando:

- otros medicamentos para tratar la hipertensión o angina (en particular, verapamilo, diltiazem, nifedipina, clonidina, otros diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina como enalapril). Si está tomando clonidina para la hipertensión o para prevenir la migraña, no interrumpa el tratamiento con ésta ni con Atenolol sin consultar previamente a su médico.
- antiarrítmicos tales como isopiramide, amiodarona, digoxina (para el tratamiento de los latidos cardíacos irregulares).
- medicamentos antiinflamatorios para el tratamiento del dolor (como indometacina o ibuprofeno).
- descongestivos nasales u otros productos para el resfrío.
- antidiabéticos orales o insulina.
- agentes anestésicos. Informe a su médico u odontólogo que está en tratamiento con **Plenacor D** antes de recibir una anestesia.
- resinas que reducen los niveles altos de colesterol.
- relajantes musculares.
- aminas presoras como la adrenalina (medicamentos utilizados en caso de paro cardíaco o reacciones alérgicas graves).
- corticoesteroides (empleados en enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea).
- medicamentos que disminuyen la acción de las defensas del organismo y se usan en trasplantes (ciclosporina, tacrolimus).
- litio (medicamento usado en algunos tipos de depresión).
- sedantes, narcóticos, tranquilizantes, alcohol y analgésicos, pueden aumentar el efecto antihipertensivo de **Plenacor D**, por lo que debe informar al médico si toma alguno de ellos.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. **Plenacor D** no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario.

Atenolol e Hidroclorotiazida pasan a la leche materna. Informe a su médico si está siendo tratada con **Plenacor D** en el momento del parto o si está amamantando o piensa hacerlo, ya que su bebé puede presentar riesgo de disminución del azúcar en sangre y latidos del corazón más lentos. No se debe tomar **Plenacor D** durante la lactancia. Si su médico considera imprescindible el tratamiento con este medicamento, le indicará suspender la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Al inicio del tratamiento, cuando se modifica la posología o en combinación con la ingesta de alcohol, **Plenacor D** puede causar vértigos, mareos o dolor de cabeza. Si se experimentaran vértigos, mareos o dolor de cabeza, se debe evitar conducir o utilizar máquinas.

#### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene un componente que puede dar un resultado positivo en las pruebas o análisis de control de drogas (*antidoping*).

#### **Uso en niños**

No existe experiencia de uso pediátrico, en consecuencia, no debe ser utilizado en niños.

#### **Información importante sobre los componentes de Plenacor D**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Plenacor D**.

### **3. CÓMO USAR PLENACOR D**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Tome los comprimidos con suficiente agua, preferentemente antes del desayuno y a la misma hora cada día. No suspenda el tratamiento excepto cuando su médico se lo indique; en este caso, lo deberá realizar de forma gradual.

Como posología media de orientación en adultos se aconseja:

1 comprimido recubierto por día, preferentemente antes del desayuno.

Si fuera necesario, su médico puede considerar aumentar la dosis a 2 comprimidos recubiertos diarios (dosis máxima).

En pacientes de edad avanzada su médico puede considerar iniciar el tratamiento con una dosis menor.

#### **Si toma más Plenacor D del que debe**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Plenacor D** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Si olvidó tomar Plenacor D**

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Plenacor D** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos observados con Atenolol fueron los siguientes:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):** latidos cardíacos más lentos, dedos de las manos y pies fríos, trastornos gastrointestinales (náuseas, diarrea), cansancio.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** trastornos del sueño.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):** bloqueo cardíaco (que puede provocar un latido cardíaco anormal, mareo, cansancio o desmayos), empeoramiento de la dificultad respiratoria si padece o ha padecido asma, deterioro de la función del corazón (dificultad para respirar, hinchazón de los tobillos o piernas) si presenta insuficiencia cardíaca, empeoramiento de la circulación arterial si ya padece algún grado de problema circulatorio, entumecimiento y espasmos en los dedos de las manos seguido de calor y dolor (fenómeno de Raynaud), disminución de la presión o mareo, en especial al ponerse de pie, mareo, dolor de cabeza, sensación de hormigueo, cambios de humor, pesadillas, confusión, psicosis o alucinaciones (trastornos mentales), sequedad de boca, aumento de las enzimas producidas por el hígado, ictericia (que puede manifestarse por coloración amarillenta de la piel y blanco del ojo), púrpura (manchas púrpuras en la piel), trombocitopenia (disminución de la plaquetas de la sangre lo cual implica mayor facilidad para la aparición de moretones), pérdida del cabello, erupción en la piel incluyendo empeoramiento de la psoriasis, ojos secos, trastornos de la visión, impotencia.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes):** detección en los análisis de sangre de un tipo de anticuerpos llamados antinucleares.

**Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):** síndrome similar al *lupus* (una enfermedad del sistema inmunológico que afecta principalmente a la piel y articulaciones).

Con el uso de Hidroclorotiazida / Amilorida los efectos adversos observados fueron:

**Trastornos del sistema inmunológico:** reacción anafiláctica.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** alteraciones en el recuento de las células de la sangre, manchas rojas en la piel.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *más frecuentemente:*** anorexia (pérdida de apetito). Pueden producirse cambios en los análisis de sangre relativos al dosaje de sodio, potasio, glucosa y ácido úrico. También puede ocurrir aumento de los niveles de glucosa en orina. Gota, deshidratación.

**Trastornos psiquiátricos:** falta de sueño, nerviosismo, confusión mental, depresión, sensación de sueño, agitación, reducción del deseo sexual.

**Trastornos del sistema nervioso: *más frecuentemente:*** dolor de cabeza, mareos. También desvanecimientos, vértigo, sensación de hormigueo, estupor, temblores.

**Trastornos oculares:** alteraciones de la visión, hipertensión ocular (aumento de la presión en el ojo). ***Frecuencia no conocida:*** disminución de la visión (posible signo de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea)) o dolor en los ojos debido a presión elevada (glaucoma agudo de ángulo cerrado).

**Trastornos del oído y del laberinto:** zumbidos en los oídos.

**Trastornos cardíacos:** arritmia (alteración de la frecuencia de latidos del corazón), taquicardia (aumento de la frecuencia de latidos del corazón), dolor en el pecho y palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos).

**Trastornos vasculares:** hipotensión ortostática (sensación de mareo o aturdimiento debida al descenso de la presión sanguínea al ponerse de pie súbitamente) y otras anomalías del corazón.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** tos, trastornos respiratorios, dolor de pecho, dificultad en la respiración, congestión nasal. ***Muy raramente:*** dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen disnea severa, fiebre, debilidad y confusión).

**Trastornos gastrointestinales: *más frecuentemente:*** náuseas. También vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, sangrado gastrointestinal, alteraciones del apetito, pesadez abdominal, flatulencia (gases), sed, hipo, mal sabor de boca, sequedad de boca, calambres, difícil digestión, inflamación del páncreas, dolor y/o úlcera de estómago.

**Trastornos hepatobiliares:** puede producir cambios en su análisis de sangre relativos a las enzimas del hígado y bilirrubina.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *más frecuentemente:*** erupción cutánea. También picazón, enrojecimiento, sudoración, caída del pelo, sensibilidad a la luz, inflamación de las glándulas salivales, aparición de ampollas, necrólisis epidérmica tóxica (reacción grave de la piel que se caracteriza por la aparición de ampollas en la piel o mucosas).

**Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos): *frecuencia no conocida:*** cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** dolor en las extremidades, calambres musculares, dolor de las articulaciones, dolor de espalda, dolor de cuello y hombros.

**Trastornos renales y urinarios:** alteraciones de la micción, alteración en la función de los riñones incluyendo fallo de los riñones, inflamación de los riñones.

**Trastornos del sistema reproductor y de la mama:** impotencia.

**Trastornos generales:** fatiga, malestar, debilidad, reacción alérgica, fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

## 5. CONSERVACIÓN DE PLENACOR D

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Plenacor D

Los principios activos son Atenolol, Hidroclorotiazida y Amilorida Clorhidrato.

Cada Comprimido Recubierto contiene Atenolol 50 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, Amilorida Clorhidrato 2,5 mg. Los demás componentes son: Carbonato de Magnesio, Povidona, Docusato Sódico, Estearato de Magnesio, Almidón de Maíz, Opadry YS-30-18056 White (\*1), Rojo 30 Óxido Férrico, Opadry II YS-19-19054 Clear (\*2).

(\*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

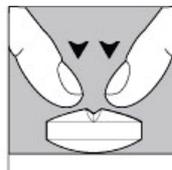
(\*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

### Aspecto y contenido del envase

**Plenacor D:** Envase conteniendo 14, 28, 30, 40, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con la sigla PLD en una de sus caras y el logo Bago en la otra, ranurados, color rosa oscuro, siendo éstas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA DE FRACCIONAR EL  
COMPRIMIDO, PROCEDER DE  
LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una  
superficie rígida y plana, y  
presionar a ambos lados de la  
ranura hasta lograr el corte.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PLENACOR D** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bago al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 45.022.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.